



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2014 -04- 22

Nr UR/RR/0713 /14

**„Herbapol-Lublin” S.A.  
ul. Diamentowa 25  
20-471 Lublin**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10346  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NORMOLAX CONTROL**

Nazwa:

**NORMOLAX CONTROL**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Frangulae corticis extractum siccum normatum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsulka twarda, 15 mg glukofrangulin w przeliczeniu na glukofrangulinę A**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**„Herbapol-Lublin” S.A.  
ul. Diamentowa 25  
20-471 Lublin**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**„Herbapol-Lublin” S.A.  
ul. Diamentowa 25  
20-471 Lublin**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**SANOFI-AVENTIS Sp. z o.o. w Warszawie  
Oddział w Rzeszowie  
Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków w Rzeszowie  
ul. Lubelska 52  
35-233 Rzeszów**

Pełny skład jakościowy:

**Frangulae corticis extractum siccum normatum (5-7:1)  
zawierający 18,9-23,1% glukofrangulin w przeliczeniu na glukofrangulinę A  
ekstrahent: etanol 60% (m/m)  
nośniki: laktoza jednowodna w ilości 1-20%**

**Wypełnienie kapsulki:**

**Pektyna cytrusowo-jabłkowa WECJ-3F  
Skrobia żelowana kukurydziana  
Celuloza mikrokryształiczna  
Talk  
Magnezu stearynian**

**Kapsulka żelatynowa twarda:**

**Tytanu dwutlenek  
Żelaza tlenek żółty  
Żelatyna wołowa**

Wielkość opakowania:

**1 blister po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	4	2	3	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**3 blistry po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	3	4	6	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**6 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	3	4	6	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**9 blistrów po 10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	3	4	6	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze do 25°C.  
Chronić od wilgoci.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z art. 16 Ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245).**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a